



REPUBLICA SLOVENIJA  
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE  
AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE  
ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE  
PRIPOMOČKE  
Mali trg 6, 1000 Ljubljana, Slovenija  
Tel.: (01) 478 62 40  
Fax: (01) 478 62 60

Številka: 538-35/2004-3  
Datum: 30.09.2004

## SPOROČILO ZA JAVNOST

### VIOXX - umik zdravila s trga na pobudo imetnika dovoljenja za promet

Merck Sharp & Dohme je v vlogi imetnika dovoljenja za promet z zdravilom VIOXX (rofekoksib), dne 30.09.2004 obvestil Agencijo RS za zdravila in medicinske pripomočke o prostovoljnem umiku zdravila VIOXX z vseh svetovnih tržišč. Razlog za umik je klinična varnost zdravila oziroma njegova farmakovigilanca. Na osnovi raziskav, ki so pokazale povečano relativno tveganje za pojav kardiovaskularnih dogodkov, kot sta srčni napad in kap, se je proizvajalec zdravila na lastno iniciativo odločil za umik zdravila z vseh svetovnih tržišč.


Umik skladno z zakonom vodi imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o. in poteka po standardnem operativnem postopku za odpoklic zdravila od danes, 30.09.2004 kar vključuje tudi obveščanje regulatornih organov ter strokovne in splošne javnosti.

Agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke je seznanjena z ukrepanjem imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in bo spremljala potek umika zdravila s trga. Sočasno bo Agencija v okviru svojih pristojnosti izvajala farmakovagilančne ukrepe v skladu z Zakonom o zdravilih in medicinskih pripomočkih in Pravilnikom o farmakovigilanci.

Agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke zato izdaja naslednja navodila:

- Umik zdravila VIOXX poteka na pobudo imetnika dovoljenja za promet (Merck Sharp & Dohme d.o.o.) in je pod nadzorom Agencije. Imetnik dovoljenja za promet na primeren način obvesti slovensko strokovno in splošno javnost.
- O poteku umika imetnik dovoljenja za promet najmanj enkrat dnevno obvešča Agencijo.
- Zdravniki od 01.10.2004 ne predpisujejo zdravila VIOXX in začnejo izvajati preusmeritev terapije na druga ustrezna zdravila.
- Ministrstvo za zdravje in Agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke bolnikom, ki jemljejo zdravilo VIOXX (rofekoksib) priporočata, da z jemanjem zdravila prenehajo in se posvetujejo s svojim zdravnikom o zamenjavi z drugim ustreznim zdravilom.
- Lekarne od 01.10.2004 ne izdajajo zdravila VIOXX, ki je predpisano z receptom.



  
izr.prof.dr. Stanislav Primožič, mag.farm.  
DIREKTOR

Obveščeni:

- Minister za zdravje, prof.dr. Dušan Keber, dr.med.
- Merck Sharp & Dohme, d.o.o.
- Zavod za farmacijo in preskušanje zdravil - Ljubljana
- Lekarniška zbornica Slovenije
- Zdravniška zbornica Slovenije
- Center za farmakovigilanco, Klinični center Ljubljana
- Veleadrogerije
- Slovenska tiskovna agencija